

添付文書

機械器具 74 医薬品注入器
 一般医療機器 自然落下式針なし輸液セット (70370000)

EZ レギュラー

再使用禁止

【警告】

1. 万一、包装等の破損や本品の異常が認められた場合は、使用しないこと。
2. 使用期限（包装に記載）を過ぎた製品は、使用しないこと。
3. 本品は医家向け製品のため、医師・専門家の指示に従って使用すること。

【禁忌・禁止】

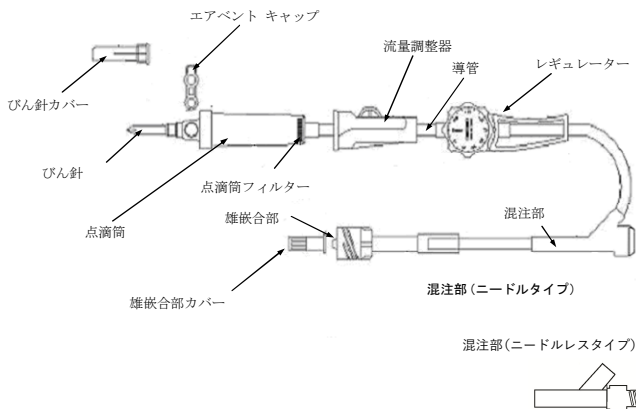
1. 再使用しないこと。
2. 使用に際し改造等しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

形状



構造図



- ・可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用していない。
- ・素材にラテックスを含まない。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、能動型機器を用いることなく、重力により患者へ輸液を供給する輸液セット（針なし）である。先端に針や翼状針などを接続して使用する。

【品目仕様等】

項目	仕様	結果
気密性	0.4kg/cm ² の圧力下で、接続部から空気の漏れが観測されないこと。	適合
環境変化後の気密性	以下の環境にさらした後に、前記の気密性試験を行い空気の漏れが観測されないこと。 1) 一次包装後の最終製品を、50±2°Cの環境に2時間放置する。その後室温に戻るまで放置する。 2) 一次包装後の最終製品を、0°Cで冷凍後2時間室温に放置する。	適合
流量の正確さ	最終製品に5%グルコース輸液をセットし、輸液速度を測定した場合、そのばらつきは以下の標準値内に収まること。 1) 40mL/hr：±10% 2) 70mL/hr：±10%	適合

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用条件

本品は1回限りの使用で使い捨てるものである。

2. 操作方法

- 1) 包装を開封し本品を取り出します。
- 2) 本品のレギュレーターが目盛りがOFFの位置にあることを確認します。
- 3) 薬液容器を輸液スタンドのハンガーにかけ、輸液容器の差し口から静脈針までの高さを約80cmに設定します。
- 4) 薬液容器の所定の位置にびん針を垂直に突き通します。
- 5) チューブ内へのエア混入防止のため、点滴筒を軽く指で押し離し、点滴筒の半分程度まで薬液をためます。
- 6) ① 薬液容器がガラス瓶の場合、点滴筒に付属しているエアベントキャップをはずします（エア針一体型です）。
② 輸液バッグの場合、エアベントキャップをはずさず使用します。
- 7) レギュレーターを目盛りをOPENの位置に合わせ、ラインの先端まで薬液を満たしエア抜きをします。
- 8) チューブ内のエアが完全に抜けたことを確認し、レギュレーターを目盛りをOFFの位置に戻します。
- 9) 雄嵌合部（オスコネクタ）のキャップを外し、既に静脈に留置してある翼状針、留置針等に雄嵌合部をしっかりと接続します。
- 10) レギュレーターを目盛りを所定の流速に合わせ、輸液を開始します。
- 11) レギュレーターを目盛りをOFFに戻し、輸液を終了します。

*3. 薬液の混注方法

- ・混注部がニードルタイプの場合

- 1) 輸液セット・延長チューブ・シリンダ等（以下「輸液セット等」という。）に薬液を充填し、続いて針を装着しエア抜きを行います。
- 2) 針を混注部に垂直に突き刺し、薬液を注入します。

・混注部がニードルレスタイプの場合

- 1) 輸液セット等に薬液を充填し、エア抜きを行います。
- 2) ニードルレスコネクタに輸液セット等の先端を垂直にししっかりと押し込みます。
先端がロック式の輸液セット等を用いて混注を行う場合は、ロックがしっかりと締まるまでねじ込みます。
- 3) 薬液の注入を行います。
- 4) 注入終了後、輸液セット等をニードルレスコネクタから取り外します（ニードルレスコネクタの開口部は自然に閉じます）。

4. 点滴量

1mL ≒ 20 滴

【使用上の注意】

- ・包装が破損・汚損している場合、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- ・本品は樹脂製なので、低温時の取り扱いには注意すること。
- ・接続部の外れ・緩みがないことを確認してから使用すること。
- ・開封後は、すぐに使用すること。
- ・輸液ポンプ等、流量を制御する機器に接続して使用しないこと。
- ・厳密な薬物血中濃度のコントロールが要求される場合には使用しないこと。
- ・高カロリー輸液など粘性の高い輸液には使用しないこと。
- ・輸液は室温になじませてから使用すること。
- ・フィルターの詰まり・エアの混入・ひび割れに注意し、定期的に確認すること。これらの現象が確認された場合は直ちに新しい製品と交換すること。
- ・混注操作は、混注ゴムに穿刺針を垂直に突き刺して行うこと。
- ・輸液容器を連結して使用する場合は、エアイベントキャップを閉じて使用すること。
- ・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

1. プライミング

- ・雄嵌合部(オスコネクタ)・びん針の先端部は清潔に保つこと。
- ・びん針は、薬液容器のゴム栓に対し斜めに突き通したり、突き通す際に横方向への力を加えたりしないこと。また、同一箇所に繰り返し突き通さないこと。
- ・びん針を薬液容器の段差部分まで突き通すこと。
- ・プライミングの際には点滴筒内を泡立たせないこと。
- ・プライミングの際に、接続部からの液漏れ・空気混入等の異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・プライミングの際は、ライン内のエアを完全に除去すること。もしエアが残っている場合は、レギュレーターを目盛りを操作し、必要に応じてエアが滞留している部分を軽く叩くなどしてエアを流し出し除去すること。
- ・プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けたりしないこと。

2. 輸液

- ・輸液容器を差し替える際、および輸液の際には点滴筒内を空にしないこと。
- ・薬液の種類・薬液容器の高さ・輸液ラインの角度によって流速が変化することがあるので、輸液中は薬液容器の量を定期的に

確認すること。

- ・チューブが折り曲げられ、または引っ張られた状態で使用しないこと。

3. クランプ

- ・鉗子またはクランプでのクランプ操作は、チューブ接続部分では行わないこと。
- ・鉗子等でチューブをクランプする場合は、輸液チューブの破損により液漏れが生じる可能性があるため、輸液チューブを傷つけないように注意すること。
- ・輸液を一時停止する際には、滴下が完全に止まるまでクランプを閉じること。
- ・輸液を長時間中断する場合はレギュレーターを目盛りを OFF の位置に戻し輸液を停止すること。

***4. 相互作用**

- ・本品に、輸液セット等を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特にシリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分に留意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管場所の環境条件

下記条件にて保管すること。（但し、結露状態を除く）

周囲温度	-40～70°C
相対湿度	10～100%
気圧	700～1060 hPa

2. 保管方法

直射日光・紫外線の当たる場所および高温多湿の場所を避け、清潔な場所に保管すること。

3. 使用期限

使用期限は、箱および包装に記載された使用期限を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

本品は、1 回限りの使用で使い捨てること。

【包装】

25 セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売元（問い合わせ先）

株式会社カルディオ
〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-5-5
神戸バイオメディカル創造センター(BMA)2 階
TEL: 078-304-6101 FAX: 078-304-6103

2. 外国製造業者

MEINNTECH Co.,Ltd. 大韓民国